

# ÉTICA EN EL MANEJO DE DATOS

## Perspectiva del paciente

Es imposible representar, ni siquiera de lejos, la perspectiva de los pacientes. El sólo hecho de intentarlo es un atrevimiento carente de seriedad. Sin embargo, es posible decir cosas importantes intentando ponerse en su punto de vista. Lo que sigue a continuación es síntesis de la propia experiencia personal y de la observación del mundo sanitario, respecto al manejo de datos personales dentro de la investigación clínica.

### 1. EL CONTEXTO: EL MUNDO DE LAS TIC

Vivimos en una parte del mundo donde en las últimas décadas se ha producido una revolución cognitiva (del latín *cognitio*: conocimiento) sostenida por las tecnologías de la información y la comunicación (TIC)<sup>1</sup>. Éstas han llegado de tal modo a automatizar la recolección, el análisis y la transmisión de datos, que su procesamiento alcanza hoy una enorme velocidad, volumen y variedad, afectando a su grado de valor y de verdad. Entre las características que lo describen sobresale la globalización: el saber es cada vez menos local y patrimonial, porque es progresivamente expansivo y global, cumpliendo así la premonición de H.M. McLuhan<sup>2</sup> sobre la «*aldea global*». Los clasismos y tribalismos apenas valen nada y ya no sirven, al igual que todo lo que no es bit o dígito binario: ni 0 ni 1, o sea, a todo lo que no es almacenamiento de datos.

Uno de los mayores cambios provocados por esta revolución afecta a nuestra comprensión de la realidad. Está llena de artificio, flotante y «*líquida*»<sup>3</sup>. Es una realidad mediatizada y a distancia, o sea, «*virtual*». Pero, sobre todo, es una realidad de datos, de nuestros datos. Están por todas partes. Ya hace tiempo que más de medio planeta sube a la red datos de su intimidad, mientras seguimos teniendo candidez o ceguera para mantener la ilusión de que nadie hará nada malo con ese material. Pensar así es como creer que se puede criar a una pantera en un armario. Y en medio de esta realidad, la intimidad de las personas se ya es un artículo de lujo que terminaremos comprándola. «*Es el negocio del futuro: vender privacidad a quien pueda pagar por ella*»<sup>4</sup>. José Saramago decía algo parecido: «*Estamos llegando al fin de una civilización, sin tiempo para reflexionar, en la que se ha impuesto una especie de impudor que nos ha llevado a convencer de que la privacidad no existe*».

---

<sup>1</sup> Para lo que sigue, véase N. Bilbeny, *La revolución en la ética. Hábitos y creencias en la sociedad digital*, Anagrama, Barcelona, 1997

<sup>2</sup> *La galaxia Gutenberg*, Aguilar, Madrid, 1972; *La aldea global* Gedisa, Barcelona, 1996.

<sup>3</sup> Z. Bauman, *Modernidad líquida*, Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires, 2000.

<sup>4</sup> Así escribía Leila Guerriero, en el diario [El País 28.03.2018](#), bajo el título de "Facebook"

Sin embargo, renunciar al poder de los datos bien gestionados sería maleficente<sup>5</sup>. T. Kelsey, director de pacientes e información del NHS, afirmaba hace poco que el uso del Big Data en salud es esencialmente un «*imperativo moral*», dado que está enfocado a cuidar la salud y aumentar la calidad de vida por encima de otras consideraciones.

## 2. “YO” Y EL “OTRO”

La época digital pone el acento en la interacción virtual que se realiza a distancia, con textos, pero sin gestos, con imágenes, pero sin cuerpos. Ahora la relación ya no es entre varias personas, sino entre “n” personas en múltiples horizontes y direcciones, poniendo en un gran aprieto a la ética tradicional. Pero a pesar de todo eso y con todo eso, la cuestión ética encuentra la clave de su respuesta en la disposición ante el otro y en la conducta adoptada respecto al otro. Basta con recordar esta noticia: «*Erdogan amenaza a Europa con abrir el paso a 3,6 millones de refugiados si critica su ataque a Siria*»<sup>6</sup>. Mientras tanto, nosotros, llevados por la inercia de un estilo de vida marcadamente egocéntrico, quizá abordamos todo esto con indolencia porque es un incordio. Por eso los “trumpistas” dicen que lo primero soy yo: “¡The first América!”.

Pues bien, incluso en el mundo digital, «*la ética empieza cuando entra en escena el otro*»<sup>7</sup>. En la realidad concreta y cotidiana, el origen directo y vivo de la ética es la experiencia del otro, la alteridad, las relaciones interpersonales, porque sólo ahí es donde:

- Aparece el rostro del otro que nos habla, llama e interpela.
- Demostramos objetivamente el tipo de trato que damos a los demás.
- Desvelamos el tipo de persona que somos cada uno de nosotros.

La “hospitalidad” caracteriza la acción en el ámbito sanitario: acoger al otro que acude pidiendo ayuda. A los pacientes en investigación también hay que acogerlos, escucharlos, comprenderlos e implicarlos. No son sólo cuerpos con patologías y datos. Son personas. Necesitamos una estructura que sea la base para una ética en el manejo de datos<sup>8</sup>.

### 2.1. Pensar por uno mismo: principio de autonomía

Lo primero y fundamental es que cada uno piense por sí mismo y no por cuenta ajena. A esto se refiere, sobre todo, el principio de autonomía: la libertad de tomar decisiones o reglas de conducta respecto a sí mismo y a los demás. Lo que importa es la moralidad misma, o sea, pensar por cuenta propia lo que se concibe como “bueno” y lo que hay que hacer de “bueno”. No se trata de nada gratuito ni contraproducente.

---

<sup>5</sup> I. Lecuona, “El valor de los datos personales en la sociedad digital”. [El País, 25.08.2019](#).

<sup>6</sup> Andrés Mourenza, [El País 10.10.2019](#).

<sup>7</sup> U. Eco, *Cinco escritos morales*, Editorial Lumen, Barcelona, 1998, 103.

<sup>8</sup> Para lo que sigue, véase N. Bilbeny, citado en nota 1, 168-177.

## 2.2. Ponerse en el lugar del otro: principio de reciprocidad

Quizá la mejor manera de entenderlo es la clásica Regla de Oro, «trata a los demás como quieres que te traten a ti mismo», y la contundencia del imperativo kantiano: «*actúa de tal modo que te relaciones con la humanidad, tanto en tu persona como en la de cualquier otro, siempre como un fin, y nunca sólo como un medio*»<sup>9</sup>. Lo que sea para nuestros ojos el interés moral hay que verlo también por los ojos del otro. Y eso sólo se logra con una especie de descentramiento que nos haga mirar hacia fuera y generar empatía.

## 2.3. Pensar de acuerdo con uno mismo: principio de reflexividad

Hay que pensar teniéndose presente a uno mismo y asumir las consecuencias morales de este modo de pensar. Una consecuencia es la disposición a actuar de acuerdo con uno mismo significa entender que la autonomía no es sólo la que se adapta a una forma de conducta, sino la que adopta una conducta razonada, argumentada, reflexiva.

## 2.4. Principales valores éticos

Pensar de acuerdo con uno mismo subraya el valor de la responsabilidad, es decir, responder de lo que se hace y de sus consecuencias. El principio de reciprocidad asume el valor de respeto a la existencia del otro y a su personalidad moral. Pensar por uno mismo pone el acento en tomarse totalmente en serio a cada persona adjudicándole dignidad, un valor incondicional, absoluto e incomparable que implica dos cosas: 1) que es un valor independiente de las condiciones sociales, la utilidad o las interpretaciones subjetivas; y 2) que no se pueden establecer grados o diferencias cuando se habla de dignidad de las personas. Nos hace a todos iguales. Por eso la autonomía no es un absoluto. Quienes carecen de ella o la tienen disminuida, continúan poseyendo dignidad. Y, por último, el valor de la sensibilidad como aptitud de sentir y actitud de ser sensibles, o sea, la capacidad de apreciar a algo o a alguien y reaccionar emocionalmente ante ello.

## 3. HACIA UNA ÉTICA DEL DATO: RESPONSABILIDAD

La responsabilidad nos constituye en sujetos morales, porque nos atribuye la autoría de lo que hacemos. El término “responsable” proviene del latín “*responsabilis*” y del verbo “*responsare*”: significan “que requiere respuesta” y “responder”, respectivamente. Atribuido a las personas significa la obligación de responder a y responder del otro, puesto que el espacio natural de la ética es la alteridad. Dice H. Jonas que la «*responsabilidad es el cuidado, reconocido como deber, por otro ser, cuidado que, dada la amenaza de su vulnerabilidad, se convierte en ‘preocupación’*».<sup>10</sup> En este caso, somos responsables cuando cuidamos y nos preocupamos por los datos personales de los pacientes que participan en los estudios o ensayos clínicos. Ámbitos de responsabilidad:

---

<sup>9</sup> I. Kant, *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Austral, Madrid, 1990, 104.

<sup>10</sup> H. Jonas, *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, Círculo de lectores, Barcelona, 1994, 357.

### **3.1. Intimidad y confidencialidad**

Intimidad: cualidad de “Íntimo” (latín: *intimus*), lo más interior, interno y reservado de una persona o de un grupo, especialmente de una familia. Se refiere, pues, a las experiencias, sentimientos, ideas y valores más recónditos de la persona. Por su parte, confidencialidad es la cualidad de “confidencial”, “que se hace o se dice en la confianza de que se mantendrá la reserva de lo hecho o lo dicho”. Asimismo, confidencia (latín: *confidentia*) es “revelación secreta, noticia reservada y confianza estrecha e íntima”.

El acceso no autorizado a información protegida vulnera la intimidad. En cambio, la divulgación de información a la que se ha tenido acceso confidencialmente vulnera la confidencialidad. Ésta es la obligación moral de proteger los valores de la intimidad y de los datos personales, y cumplir sus respectivos derechos fundamentales. El secreto profesional se fundamenta en el derecho de los pacientes a ser protegidos en su intimidad y sus datos personales. El mandato recae en el investigador y su equipo de trabajo.

### **3.2. Libertad y consentimiento**

El consentimiento informado (CI) materializa la libertad. Es un proceso dialogado de información y reflexión. Se basa en el respeto a la dignidad de la persona y a su autonomía. Hacerlo sin su permiso contribuye al desprestigio profesional y a la desconfianza social. Es un requisito ético para obtener datos personales y su tratamiento, pero es una regla general, no absoluta. Tiene excepciones que es obligado justificar y que un Comité de Ética debe evaluar y aprobar.

### **3.3. Derechos de los pacientes sobre sus datos**

Los derechos siempre contienen valores humanos y su cumplimiento fortalece el funcionamiento de las sociedades democráticas. Es la verificación objetiva del respeto a la dignidad de las personas en torno a la que gira la bondad y la justicia de nuestros actos. Es una de las medidas más exactas del grado de humanidad que hemos alcanzado y del tipo de personas que somos. En este caso, los derechos del paciente son los de acceso, rectificación, supresión u olvido, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos y oposición (artículos 15 al 22 del [Reglamento \(UE\) 2016/679](#)). Los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de los datos personales han cobrado más importancia para la protección de la dignidad humana que en ningún otro momento<sup>11</sup>.

### **3.4. Información y transparencia**

La acción de informar es dar forma o describir algo (*informare*) con lenguaje claro y adecuado. Y “transparencia” es la acción de hacer y decir las cosas con claridad para comprenderlo sin dudas ni ambigüedades. Son dos deberes morales complementarios que se plasman en el apartado [Protección de datos personales](#) y en el de [Instrucciones revisadas para la actualización del apartado Protección de datos personales en lo relativo al Reglamento \(UE\) 2016/679](#) de la AEMPS para cumplimentar la Hoja de Información al

---

<sup>11</sup> EDPS, [Hacia una nueva ética digital. Datos, dignidad y tecnología](#) (11.09.2015)

Paciente (HIP). La información se da por escrito, pero no debería prescindirse de la información oral, ni del tiempo necesario para hacerlo. La anonimización de datos y el CI justifican la donación o captación de datos personales, pero está cobrando cada vez más relevancia la transparencia de la información<sup>12</sup>.

### 3.5. Responsabilidad en el manejo de datos

Los principios jurídicos de protección de datos contribuyen a evitar los riesgos derivados de un tratamiento irresponsable. Aparecen recogidos en el art. 5, [Principios del Reglamento \(UE\) 2016/679](#) y los arts. 4 y 5 de la [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales](#)) pero hay que ir más allá teniendo presentes los siguientes criterios éticos:

- Lo primero y principal es poner la persona del paciente en el centro, porque es la propietaria de los datos. A su alrededor giran otros criterios: 1) control sobre los datos; 2) transparencia en la información; 3) igualdad y equidad; 4) seguridad para proteger los datos desde el diseño de los procesos; 5) sostenibilidad basada en la cultura ética de las organizaciones; y 6) hacerse cargo de los datos a lo largo de todo su ciclo de vida diseñando algoritmos éticamente responsables.
- El objetivo principal de la investigación clínica es el progreso científico y el bienestar social. Las personas que participan lo hacen voluntariamente y saben que son un medio para el desarrollo de la ciencia y la sociedad. Pero no son sólo un medio sin más. Son personas. Siempre existe un potencial riesgo de explotación al tratarlas sólo como minería de datos. Los requisitos éticos se dirigen a reducir al mínimo esa posibilidad de explotación.
- Hay que seguir “empoderando” a los pacientes: darles autoridad, influencia y conocimiento para participar en lo que les afecta: información y control de datos.
- La ética debe contar siempre con la sensibilidad. Ser racional no es lo opuesto a ser sensible, sino a ser estúpido o irracional. Y ser partidario de la razón no es lo opuesto a lo emocional y sensitivo, sino a la idiotez y la sinrazón moral.
- Y, así, por ejemplo, suelen ser frecuentes las consultas médicas donde los sentidos de los clínicos están pendientes de la pantalla de su PC, o sea, pendientes de clasificar, almacenar y analizar datos, pero poco o nada pendientes del propietario de esos datos, del paciente, que aguarda con frecuencia atónito una sencilla mirada de su médico. Hay que razonar los sentidos y sentir la razón<sup>13</sup>.

Tiene interés la participación de los pacientes en los CEIm, así como el asesoramiento de profesionales protección de datos e informática tanto para los investigadores como para

---

<sup>12</sup> Javier García León, [Ética, investigación, bases de datos](#) (22.11.2018).

<sup>13</sup> N. Bilbeny, citado en nota 1, 184-191. «*El corazón tiene razones que la razón no conoce*», decía B. Pascal en Pensamientos, Alianza Editorial, Madrid, 1981 (423) 131.

los CEIm. Se habla incluso de la posibilidad de crear CEI especializados en big data para evaluar los procedimientos que impidan reidentificar a pacientes<sup>14</sup>.

#### 4. ALGUNOS RETOS Y RIESGOS DE DESHUMANIZACIÓN

En investigación clínica se cuida mucho la protección de datos, pero hay frentes abiertos donde pueden estar en juego los valores éticos que nos humanizan.

##### 4.1. El reduccionismo de los datos

Cuando la intimidad queda absorbida por la protección de datos surge el peligro de reducir la persona a un conjunto de datos, olvidando que es una unidad psicosomática, biopsicosocial. Decía Ortega y Gasset que cuando miramos a una persona con la «*pupila quieta*»<sup>15</sup> terminamos fijándola, inmovilizándola, o sea, deshumanizándola.

##### 4.2. Medicina de datos y relación con el paciente

«*Proporcionar el tratamiento adecuado al paciente adecuado en el momento adecuado*»<sup>16</sup>, es el objetivo de la medicina de precisión que personaliza la atención sanitaria incluyendo a cada paciente en una población susceptible de padecer una determinada enfermedad y su reacción a un determinado tratamiento mediante el manejo de enormes cantidades de datos. Esto cuenta con el imparable desarrollo de las TIC, que priorizan las relaciones a distancia, con imágenes, pero sin cuerpos: ¿Cuál será su impacto en la relación presencial médico-paciente considerada como el corazón de la bioética clínica?

##### 4.3. El feudalismo digital

En la época medieval los nobles eran dueños de la tierra y la trabajaban los siervos que devolvían a sus “señores” gran parte de los valores (productos). Hoy, los productos son nuestros datos capturados por “señores” digitales (compañías de redes sociales, motores de búsqueda, bancos, hospitales, gobiernos...), pero ya no son de nuestra propiedad<sup>17</sup> ¿Se hace lo suficiente para que los pacientes sepan qué son los datos, para qué se usan, qué negocio generan, qué valor tienen y qué efectos conlleva su uso indebido?<sup>18</sup>

##### 4.4. Inferencia de identidades

Es necesario preguntarse qué sentido tiene el consentimiento cuando las plataformas disponen de sofisticados mecanismos para inferir identidades a partir del rastreo de lo

---

<sup>14</sup> Es una propuesta hecha en el VI Congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación-ANCEI: [Boletín ANCEI, II \(2\); 2019: 4](#). Véase también [Pacientes e investigación biomédica](#), Fundación Instituto Roche, 2017.

<sup>15</sup> *Obras completas*, IX. Madrid: Taurus; 2004-2010, 1226

<sup>16</sup> Véase al respecto, J. Ramón, “[Medicina de precisión basada en los datos](#)” (28.01.2019)

<sup>17</sup> Don Tapscott, [Estamos viviendo en una era de feudalismo digital](#) (11.09.2019).

<sup>18</sup> Para lo que sigue, véase Collateral Bits, [Diez frentes abiertos en el uso ético de los datos](#) (24.02.2019)

que escribimos, colgamos o compartimos en la red ¿No queda en ese caso desbordado el CI y los derechos de intimidad y de control sobre los datos personales?

#### **4.5. Compensación-monetización**

Hay varias empresas como [Minds](#), [Steemit](#), [Ocean Protocol](#), [Datum](#), [Wibson](#) que promueven la monetización de datos personales, así como organismos y movimientos civiles que están en contra de esta mercantilización, pero la tendencia parece imparable. Si las empresas tecnológicas hacen negocio con los datos de los usuarios ¿Deberían pagar por ellos? ¿Son los datos personales una mercancía más del mercado económico?

#### **4.6. Concentración, monopolio y negocio**

La captación y gestión de datos permite a las GAFAs (Google, Amazon, Facebook y Apple) generar negocio, concentración de poder y desarrollo tecnológico. Las multinacionales farmacéuticas son necesarias para desarrollar medicamentos y son grandes monopolios lucrativos ¿Explican siempre lo que hacen con los datos o tienen espacios opacos?

#### **4.7. Vigilancia del “Gran Hermano” (1984 de G. Orwell: policía del pensamiento) <br />**

Desde el rastreo de datos para usos comerciales se puede pasar al seguimiento individualizado de cada persona<sup>19</sup>. “Sus aplicaciones saben dónde estuvo anoche y no lo mantienen en secreto”, titulaba [The New York Times](#) (10.12.2018). Llevado esto al extremo puede suceder lo de [Absher](#), una app usada en Arabia Saudita para controlar a las mujeres ¿Son compatibles la intimidad y la seguridad en investigación clínica?

### **5. “UBUNTU”**

Ubuntu ha dado el salto a la modernidad porque forma parte de un sistema operativo para ordenadores, patrocinado por la empresa Canonical en 2004 y distribuido por Linux. En ese mismo año se ha convertido en el grito de motivación del equipo de baloncesto Boston Celtics. Pero “Ubuntu” es una regla ética sudafricana enfocada en la lealtad de las personas y las relaciones entre ellas. Nelson Mandela contribuyó mucho a difundirla. La palabra proviene de las lenguas zulú y xhosa. Es un concepto tan amplio que es difícil encerrarlo en una definición y traducción, pero significa siempre lo mismo:

- “Yo soy porque tú eres”
- “Una persona es persona debido a o causa de las otras personas”.
- “Una persona se hace humana a través de las otras personas”.
- “Yo soy porque nosotros somos, y dado que somos, entonces yo soy”.

---

<sup>19</sup> El rastreo llega también a los animales. En los Picos de Europa se va a colocar un GPS al ganado para controlar a distancia su situación y su temperatura corporal en una app del pastor: [La Nueva España](#) (07.10.2019).

D. Tutu, Premio Nobel de la Paz (1984) lo expresó así: *«Una persona con Ubuntu es abierta y está disponible para los demás, respalda a los demás, no se siente amenazado cuando otros son capaces y son buenos en algo, porque está seguro de sí mismo ya que sabe que pertenece a una gran totalidad, que se decrece cuando otras personas son humilladas o menospreciadas, cuando otros son torturados u oprimidos».*

Significa un modo de ser y de actuar de forma colaborativa. Nadie es capaz de verse a sí mismo, ni de ser sí mismo, si no a través del otro. El “nosotros” justifica y da sentido a lo que cada uno es. El paciente, el médico y los investigadores son interdependientes y cada uno de ellos está ahí porque está el otro, y cada uno es lo que es porque el otro es, y cada uno se hace más humano porque hay otras personas a su alrededor.

La filosofía “ubuntu” sintetiza una ética basada en los principios de pensar por uno mismo y de cuerdo consigo mismo, ponerse en el lugar del otro y, a su vez, promover valores como la sensibilidad, la dignidad, el respeto y la responsabilidad en el manejo de datos.